V 2.13/05-1

**Gebrauchsanweisung
Instructions
Mode d´emploi
Instrucciones de empleo
Istruzioni
Instruções
Anvisningar
Instruktioner
Οδηγίες χρήσης
Instrukcja
Inštrukcie
Navodila
Pokyny
Instruksjoner
Инструкция по использованию**

SERION ELISA *control*

СЕРИОН ЭЛИЗА *контроль*

0197*

* für C137A, C137G, C1371A, C1371G, C1371M, C1372A, C1372G, C1372M, C109G, C109M, C129G, C129M, C110G, C110M

virion\serion

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Tillverkare / Fabrikant / Περγαμηνουργός / Producent / Výrobca / Proizvajalec / Výrobce / Produsent / Производитель

Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19 | D - 97076 Würzburg, Germany
Tel. +49 (0)931 30 45 0 | Fax +49 (0)931 30 45 100
E-Mail: dialog@virion-serion.de | Internet: www.virion-serion.de

Gebrauchsanweisung - Deutsch

Zusammensetzung
Humanserum in proteinhaltigem Phosphatpuffer mit Tween 20; flüssig, 5 x 3 ml; negativ getestet auf anti-HIV-Ak, HBs-Ag (Hepatitis B-Virus-surface Antigen) und anti-HCV-Ak; Konservierungsmittel: < 0,1 % Natriumazid; Farbstoff: 0,01 g/l Bromphenolblau.

Anwendungsbereich
SERION ELISA *control* sind positive Kontrollen für die qualitative und quantitative Antikörperbestimmung mit Immunoassays der Produktlinie SERION ELISA. Sie sind neben den im SERION ELISA Testkit enthaltenen Kontrollen ein zusätzliches Reagenz zur Überprüfung der Validität des durchgeführten Testlaufs, zur Ermittlung der Präzision sowie zur Dokumentation der Chargenkonstanz der angewendeten Methode. SERION ELISA *control* dienen insbesondere zur Qualitätssicherung in akkreditierten Prüflaboratorien.

Lagerung und Haltbarkeit
Bei Lagerung bei 2 – 8 °C beträgt die Haltbarkeit der gebrauchsfertigen SERION ELISA *control* 18 Monate ab Herstellung; Haltbarkeitsdatum siehe Etikett. Nicht einfrieren.

Vorsichtsmaßnahmen
Obwohl alle SERION ELISA *control* HBs-Ag-, anti-HCV-AK-, sowie anti-HIV-AK-negativ getestet wurden, müssen sie als potentiell infektiös betrachtet werden. Die Produkte enthalten Natriumazid zur Konservierung. Verschlucken sowie Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten vermeiden!

Zielwerte und Gültigkeitsbereiche
Im Rahmen umfangreicher Validierungsstudien werden für jedes testspezifische SERION ELISA *control* Zielwerte und Gültigkeitsbereiche ermittelt und auf chargenspezifischen Analysenzertifikaten dokumentiert. Diese beziehen sich auf die Anwendung von SERION ELISA *control* mit dem korrespondierenden SERION ELISA und dienen dem Anwender als Richtwerte für die laborinterne Qualitätssicherung. Unter Anwendung von SERION ELISA weisen SERION ELISA *control* in der Regel eine positive Reaktion auf. Einige SERION ELISA wurden unter Berücksichtigung eines so genannten klinischen Grenzwertbereiches eingestellt, um z. B. hohe Seroprävalenzen auszublenden. Aus diesem Grund kann die Bewertung einzelner SERION ELISA *control* in Ausnahmefällen auch grenzwertig ausfallen.

Vorbereitung
SERION ELISA *control* sind gebrauchsfertig und dürfen nicht verdünnt werden. Eine Rf-Absorption ist ebenfalls **nicht** durchzuführen. SERION ELISA *control* müssen vor dem Testansatz auf Raumtemperatur erwärmt werden. Sie sollten vor dem Pipettierschritt mit einem Monomixer (z. B. Vortex) gut durchmischt werden, um eine homogene Lösung herzustellen.

Durchführung
Im Rahmen des Testansatzes müssen 100 µl der SERION ELISA *control* in die Kavität eines Teststreifens des korrespondierenden SERION ELISA pipettiert werden. SERION ELISA *control* sollten bei jeder Analysenserie mitgeführt und die Ergebnisse auf einer so genannten Regelkarte eingetragen werden. Auf Anfrage wird die Excel-basierte Auswertehilfe SERION *accuracy* gerne zur Verfügung gestellt. SERION ELISA *control* sind für die Anwendung mit dem korrespondierenden SERION ELISA vorgesehen. Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des SERION ELISA.

Einschränkung
SERION ELISA *control* sollten nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden. Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung des Produkts ist das Fläschchen zu verwerfen. SERION ELISA *control* sind unabhängig von den Kontrollen, die mit den SERION ELISA geliefert werden. Sie sind nicht zur Verwendung als Standard geeignet. SERION ELISA *control* können mit anderen Testen nur nach Validierung durch den Anwender angewendet werden.

Instructions - English

Composition
Human serum in protein containing phosphate buffer with Tween 20; liquid, 5 x 3 ml; negative for anti-HIV Ab, HBs-Ag (Hepatitis B-Virus surface antigen) and anti-HCV Ab; preservative: < 0.1 % sodium azide; colouring: 0.01 g/l Bromphenol blue.

Intended Use
SERION ELISA *controls* are positive control sera for monitoring qualitative and quantitative antibody determination when using immunoassays from the SERION ELISA product line. They are to be regarded as additonal controls to the reagents supplied with the test kits. They are used to determine validity of SERION ELISA test runs as well as precision and reliability of the method. SERION ELISA *controls* are particularly recommended as an aid for internal quality management in accredited laboratories.

Stability and Storage
The ready-to-use SERION ELISA *controls* are stable for 18 months from date of production when stored at 2-8 °C; expiry date see label. Do not freeze.

Precautions
Although all SERION ELISA *controls* have been found to be negative for HBsAg, HCV and HIV-antibodies, they should be considered potentially infectious. The product contains sodium azide as a preservative. Swallowing and contact with skin or mucous membranes must be avoided!

Target Values and Target Ranges
In comprehensive validation studies, target values and target ranges for each test-specific SERION ELISA *control* are determined and documented on lot-specific certificates of analysis. These are recommended as reference values for the quality management in accredited laboratories when using SERION ELISA *controls* with the corresponding SERION ELISA kits. SERION ELISA *controls* generally show positive results in test runs with SERION ELISA. However, a few SERION ELISA tests were evaluated to correspond to a so-called clinical threshold, e. g. in order to exclude high seroprevalences. Therefore, the evaluation of individual SERION ELISA *controls* might deliver borderline results in exceptional cases.

Preparation
SERION ELISA *controls* are ready-to-use and must not be diluted any further. Rf-absorption must **not** be performed. SERION ELISA *controls* must be brought to room temperature before using. Before pipetting, SERION ELISA *controls* should be agitated (e.g. by using a vortex mixer) in order to ensure a homogenous solution.

Performance
In course of the test run pipette 100 µl of SERION ELISA *control* into the cavity of the corresponding SERION ELISA test strip. SERION ELISA *controls* are recommended to be used in each SERION ELISA test run and the results recorded on a control chart. On request we can supply you with our Excel-based evaluation tool SERION *accuracy*. SERION ELISA *controls* are recommended for use with the corresponding SERION ELISA test. Please also refer to the instruction manual of the SERION ELISA.

Limitations
SERION ELISA *control* must not be used after expiry date. In case of microbiological contamination or turbidity, the product should be discarded. SERION ELISA *control* are independent from the controls included in the SERION ELISA kit. They are not suitable for use as standard. SERION ELISA *controls* can be used with other tests only after validation by the user.

Mode d´emploi – Français

Composition
Sérum humain dans des protéines contenant le tampon phosphate avec Tween 20; liquide, 5 x 3 ml; négatif pour l'anticorps anti-VIH, HBs-Ag (antigène de surface du virus de l'hépatite B) et anticorps anti-VHC; agent de conservation : < 0,1 % azoture de sodium; colorant : 0,01 g/l bleu de bromophénol.-

Utilisation prévue
SERION ELISA *controls* sont des sérums de contrôle positif permettant de contrôler le dépistage qualitatif et quantitatif des anticorps lors de l'utilisation des immunoessais de la gamme de produit SERION ELISA. Ils doivent être considérés comme des contrôles additionnels par rapport aux réactifs fournis dans la trousse de test. Ils sont utilisés pour déterminer la validité des tests SERION ELISA aussi bien que la précision et la fiabilité de la méthode. SERION ELISA *controls* sont particulièrement recommandés pour aider à la gestion interne de la qualité dans les laboratoires agréés.

Stabilité et Stockage
Les SERION ELISA *controls* prêts à l'emploi sont stables pendant 18 mois à partir de la date de production lorsqu'ils sont stockés entre 2 et 8 °C; la date de péremption figure sur l'étiquette. Ne pas congeler.

Précautions
Les SERION ELISA *controls* doivent être considérés comme potentiellement infectieux même s'ils se sont révélés négatifs aux tests de dépistage des anticorps anti- HBsAg, VHC et VIH. Certains réactifs contiennent de l'azoture de sodium comme agent de conservation. Il faut éviter d'absorber ce produit et tout contact avec la peau et les membranes muqueuses!

Valeurs cibles et Fourchettes cibles
Lors des tests de validation complets, les valeurs cibles et les fourchettes cibles pour chaque SERION ELISA *control*, spécifique à un test donné, sont déterminées et notées sur des certificats d'analyse spécifiques à un lot. Celles-ci sont recommandées en tant que valeurs de référence pour la gestion de la qualité dans les laboratoires agréés lors de l'utilisation des SERION ELISA *controls* avec les trousses SERION ELISA correspondantes. Les SERION ELISA *controls* donnent généralement des résultats positifs dans les tests d'analyse avec SERION ELISA. Cependant, un petit nombre de tests SERION ELISA a été évalué afin de déterminer la correspondance avec les seuils cliniques, par ex., afin d'exclure les séroprévalences élevés. Ainsi, l'évaluation des SERION ELISA *controls*, individuellement, peuvent donner des résultats limites dans des cas exceptionnels.

Préparation
Les SERION ELISA *controls* sont prêts à l'emploi et ne doivent pas être dilués. L'absorption Rf ne doit **pas** être effectuée. Avant d'utiliser le SERION ELISA *controls* il faut le ramener à la température ambiante. Avant le pipetage, le SERION ELISA *controls* doit être agité (par ex., avec un vortex) pour obtenir une solution homogène.

Performance
Au cours du test, pipetez 100 µl de SERION ELISA *control* dans la cavité de la bandelette de test SERION ELISA correspondante. On recommande l'utilisation des SERION ELISA *controls* dans chaque test de SERION ELISA et l'enregistrement des résultats dans un tableau de contrôle. On peut également vous fournir l'outil d'évaluation, basé sur Excel, SERION *accuracy* sur demande. On recommande l'utilisation des SERION ELISA *controls* avec les tests SERION ELISA correspondants. Veuillez également consulter le mode d'emploi du SERION ELISA.

Limitations
SERION ELISA *control* ne doit pas être utilisé après la date de péremption. En cas de contamination microbiologique ou de turbidité, le produit doit être jeté. SERION ELISA *control* sont indépendants des contrôles qui sont compris dans les trousses SERION ELISA. Ils ne peuvent pas être utilisés comme standards. SERION ELISA *controls* peuvent être utilisés avec d'autres tests seulement après validation par l'utilisateur.

Instrucciones de empleo - Español

Composición
Suero humano en tampón fosfato que contiene proteínas con Tween 20; líquido, 5 x 3 ml; negativo para Ac anti-VIH, HBs-Ag (antígeno de superficie del virus de la hepatitis B) y anticuerpo anti-VHC; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: 0,01 g/l de azul de bromofenol.

Uso previsto
SERION ELISA *controls* son sueros control positivos para el seguimiento de la determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos al utilizar inmunoensayos de la línea de productos SERION ELISA. Se deben considerar como controles adicionales a los reactivos suministrados con los kits de pruebas. Se utilizan para la determinación de la validez de las cargas de pruebas de SERION ELISA así como la precisión y fiabilidad del método. SERION ELISA *controls* se recomienda en especial como ayuda para la gestión interna de la calidad en laboratorios autorizados.

Estabilidad y conservación
Los SERION ELISA *controls* son estables durante 18 meses a partir de la fecha de fabricación cuando se conservan entre 2 y 8 °C; para la fecha de caducidad, véase el etiquetado. No congelar.

Precauciones
Aunque todos los SERION ELISA *controls* han resultado negativos para HBsAg y los anticuerpos frente a VHC y VIH, se deberán considerar como potencialmente infecciosos. El producto contiene azida sódica como conservante. Debe evitarse su ingestión y el contacto con la piel o membranas mucosas.

Valores objetivo e intervalos objetivo
En estudios de validación exhaustivos, se determinan y documentan valores objetivo e intervalos objetivo para cada SERION ELISA *control* específico de la prueba en certificados de análisis específicos del lote. Éstos se recomiendan como valores de referencia para la gestión de la calidad entre laboratorios autorizados al utilizar SERION ELISA controls con los correspondientes kits SERION ELISA. SERION ELISA *controls* generalmente muestra resultados positivos en las pruebas con SERION ELISA. Sin embargo se evaluaron algunas pruebas SERION ELISA comprobándose que correspondían a un así llamado umbral clínico, por ejemplo para excluir seroprevalencias altas. Por lo tanto, la evaluación de SERION ELISA *controls* podría proporcionar resultados dudosos en casos excepcionales.

Preparación
SERION ELISA *controls* están listos para usar y no se deben diluir más. **No** se debe realizar absorción Rf. SERION ELISA *controls* se debe llevar a temperatura ambiente antes de utilización. Antes de pipetear, SERION ELISA *controls* se debe agitar (por ejemplo utilizando un mezclador de vórtice) para garantizar una solución homogénea.

Funcionamiento
En el curso de la prueba, introduzca la pipeta de 100 µl de SERION ELISA *control* en la cavidad de la tira de prueba correspondiente de SERION ELISA. Se recomienda la utilización de SERION ELISA *controls* en cada prueba de SERION ELISA y registrar los resultados en un gráfico de control. Bajo petición, podemos suministrar nuestra herramienta de evaluación basada en Excel SERION *accuracy*. Se recomienda la utilización de SERION ELISA *controls* con la prueba SERION ELISA correspondiente. Consulte también el manual de instrucciones de SERION ELISA.

Limitaciones
SERION ELISA *control* no se debe utilizar después de la fecha de caducidad. En caso de contaminación microbiológica o turbidez, se debe desechar el producto. SERION ELISA *control* es independiente de los controles incluidos en el kit SERION ELISA. No es apropiado para utilizar como patrón. SERION ELISA *controls* se puede utilizar con otras pruebas únicamente tras la validación por parte del usuario.

Istruzioni - Italiano

Composizione
Siero umano in tampone fosfato contenente proteine con Tween 20; liquido, 5 x 3 ml; negativo per anti-HIV-Ab, HBs-Ag (Hepatitis B-Virus surface antigen) e anti-HCV-Ab; conservante: sodio azide < 0,1 %; colorante: blu di bromofenolo 0,01 g/l.

Uso previsto
I SERION ELISA *control* sono sieri di controllo positivi per la determinazione anticorpale qualitativa e quantitativa con gli immunodosaggi della linea SERION ELISA. Si tratta di controlli addizionali che affiancano i reagenti forniti con i kit e vengono utilizzati per verificare la validità delle sessioni di analisi effettuate con i test SERION ELISA, oltre che per determinare la precisione e l'affidabilità del metodo. I SERION ELISA *control* sono particolarmente indicati per la gestione della qualità nei laboratori accreditati.

Stabilità e conservazione
I SERION ELISA *control* pronti per l'uso sono stabili per 18 mesi dalla data di produzione se conservati a 2-8 °C; per la data di scadenza, vedere l'etichetta. Non congelare.

Precauzioni
Benché tutti i SERION ELISA *control* siano risultati negativi per HBsAg e per gli anticorpi anti-HCV e anti-HIV, devono essere considerati potenzialmente infettivi. Il prodotto contiene sodio azide come conservante. Evitare l'ingerimento e il contatto con la cute o con le mucose!

Valori target e intervalli di riferimento
In ampi studi di validazione vengono determinati i valori target e gli intervalli di riferimento di ogni specifico SERION ELISA *control*, e quindi documentati nei certificati di analisi specifici per ogni lotto. Tali valori, riferiti all'uso dei SERION ELISA *control* con i corrispondenti kit SERION ELISA, sono consigliati come valori di riferimento per la gestione della qualità nei laboratori accreditati. I SERION ELISA *control* sono generalmente positivi nelle sessioni di analisi condotte con SERION ELISA. Tuttavia, alcuni test SERION ELISA sono stati impostati in base a una cosiddetta soglia clinica, ad esempio per escludere le sieroprevalenze elevate. Pertanto, in casi eccezionali, singoli SERION ELISA *control* possono fornire risultati compresi nella zona grigia.

Preparazione
I SERION ELISA *control* sono pronti per l'uso e non devono essere diluiti. Inoltre, **non** deve essere effettuato l'adsorbimento del fattore Rf. I SERION ELISA *control* devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso. Prima di pipettare, i SERION ELISA *control* devono essere miscelati (ad es. con un vortex) per ottenere una soluzione omogenea.

Esecuzione
Nella sessione di analisi, pipettare 100 µl di SERION ELISA *control* nella cavità della corrispondente striscia reattiva SERION ELISA. Si consiglia di utilizzare i SERION ELISA *control* in ogni sessione di analisi condotta con SERION ELISA e di documentare i risultati in un registro apposito. Lo strumento di valutazione su base Excel SERION *accuracy* è disponibile su richiesta. I SERION ELISA *control* sono destinati all'uso con il corrispondente test SERION ELISA. Fare riferimento anche alle istruzioni per l'uso del test SERION ELISA.

Limitazioni
I SERION ELISA *control* non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza. In caso di contaminazione microbiologica o torbidità, il prodotto deve essere eliminato. I SERION ELISA *control* sono indipendenti dai controlli inclusi nel kit SERION ELISA e non sono indicati per essere impiegati come standard. I SERION ELISA *control* possono essere utilizzati con altri test solo dopo validazione da parte dell'utente.

Instruções - Português

Composição
Soro humano em tampão fosfato com Tween 20 contendo proteínas; líquido, 5 x 3 ml; negativo para anti-HIV Ab, HBs-Ag (antigénio de superfície do vírus da hepatite B) e anti-HCV Ab; conservante: azida de sódio a < 0,1 %; corante: azul de bromofenol 0,01 g/l.

Aplicação
SERION ELISA *controls* são soros de controlo positivo para monitorizar a determinação qualitativa e quantitativa quando se utilizam imunoensaios da linha de produtos SERION ELISA. Estes são considerados controlos complementares aos reagentes fornecidos com os kits de teste, sendo utilizados para determinar a validade das execuções dos testes SERION ELISA, assim como a precisão e a fiabilidade do método. Os SERION ELISA *controls* são particularmente recomendados para auxiliar a gestão da qualidade interna em laboratórios acreditados.

Estabilidade e armazenamento
Os SERION ELISA *controls* prontos a utilizar são estáveis durante 18 meses a partir da data de fabrico quando armazenados entre 2º e 8ºC; ver o prazo de validade no rótulo. Não congelar.

Precauções
Embora se tenha verificado que os SERION ELISA *controls* são negativos para HBsAg, HCV e anticorpos anti-HIV, devem ser considerados potencialmente infecciosos. O produto contém azida de sódio como conservante. Há que evitar a ingestão e o contacto com a pele ou as mucosas!

Valores-alvo e intervalos-alvo
Em estudos de validação abrangentes, os valores-alvo e os intervalos-alvo para cada SERION ELISA *control* são determinados e documentados em certificados de análise específicos para cada lote. Estes são recomendados como valores de referência para a gestão da qualidade em laboratórios acreditados quando se utilizam os SERION ELISA *controls* com os kits SERION ELISA correspondentes. Os SERION ELISA *controls* exibem geralmente resultados positivos em execuções de testes com SERION ELISA. Contudo, alguns testes SERION ELISA foram avaliados de forma a corresponder ao chamado limiar clínico, por exemplo para excluir seroprevalências elevadas. Por conseguinte, em casos excepcionais, a avaliação de SERION ELISA *controls* individuais pode apresentar resultados nos valores-limite.

Preparação
Os SERION ELISA *controls* estão prontos a utilizar e não deverão ser mais diluídos. **Não** deve ser realizada absorção de Fr. Os SERION ELISA *controls* têm de atingir a temperatura ambiente antes da utilização. Antes de serem pipetados, os SERION ELISA *controls* devem ser agitados (p. ex. num misturador vórtex) para garantir que a solução fica homogénea.

Desempenho
Durante a execução do teste, pipetar 100 µl de SERION ELISA *control* para a cavidade da tira de teste SERION ELISA correspondente. Os SERION ELISA *controls* são recomendados para serem utilizados em cada execução do teste SERION ELISA, sendo os resultados registados numa tabela de controlo. Podemos fornecer a pedido a nossa ferramenta de avaliação da exactidão em Excel SERION *accuracy*. Os SERION ELISA *controls* são recomendados para serem utilizados com o teste SERION ELISA correspondente. Consulte também o manual de instruções do SERION ELISA.

Limitações
O SERION ELISA *control* não pode ser utilizado após o prazo de validade. Em de contaminação microbiológica ou turbidez, o produto deve ser eliminado. Os SERION ELISA *controls* são independentes dos controlos incluídos no kit SERION ELISA. Não são adequados para serem utilizados como padrão. Os SERION ELISA *controls* só podem ser utilizados com outros testes após a validação pelo utilizador.

Anvisningar - Svenska

Innehåll
Humant serum i proteinhaltig fosfatbuffert med Tween 20, flytande 5 x 3 ml, negativt för anti-HIV-antikroppar, HBs-AG (hepatit B-virusytantigen) och anti-HCV-antikroppar. Konserveringsmedel: < 0,1 % natriumazid. Färgämne: 0,01 g/l bromfenolblått.

Användningsområde
SERION ELISA *controls* är positiva kontrollsera för kontroll av kvalitativ och kvantitativ antikroppsbestämning med immunanalyser från produktlinjen SERION ELISA. De är att betrakta som extra kontroller av de reagenser som följer med testsatserna. De används för att bestämma validiteten hos testkörningar med SERION ELISA, samt metodens precision och tillförlitlighet. SERION ELISA *controls* rekommenderas särskilt som hjälpmedel för den interna kvalitetsstyrningen vid ackrediterade laboratorier.

Stabilitet och förvaring
SERION ELISA *controls* levereras klara för användning och är stabila under 18 månader från tillverkningsdatum vid förvaring vid 2–8 °C. Utgångsdatum anges på etiketten. Får ej frysas.

Försiktighetsåtgärder
Samtliga SERION ELISA *controls* har befunnits negativa för HbsAG, HCV- och HIV-antikroppar men ska trots det betraktas som potentiellt infektiösa. Produkten innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Produkten får inte sväljas och inte komma i kontakt med hud eller slemhinnor!

Målvärden och målområden
Genom omfattande valideringsstudier fastställs målvärden och målområden för varje testspecifik SERION ELISA *control* och dokumenteras på lot-specifika analyscertifikat. Dessa rekommenderas som referensvärden för kvalitetsstyrningen vid ackrediterade laboratorier när SERION ELISA *controls* används med motsvarande SERION ELISA-satser. SERION ELISA *controls* uppvisar generellt positiva resultat vid testkörningar med SERION ELISA. Några SERION ELISA-tester visade sig dock vid utvärdering motsvara ett så kallat kliniskt tröskelvärde, t.ex. för att utesluta höga seroprevalenser. Utvärderingen av individuella SERION ELISA *controls* kan därför i exceptionella fall ge resultat som ligger nära gränsvärdena.

Beredning
SERION ELISA *controls* är klara att använda och får inte spädas ytterligare. Rf-absorption ska **inte** göras. SERION ELISA *controls* måste anta rumstemperatur före användningen. Före pipettering ska SERION ELISA *controls* blandas väl (t.ex. med en vortex-mixer) för att få en homogen lösning.

Genomförande
Pipettera under testkörningen 100 µl SERION ELISA *control* i motssvarande brunn på SERION ELISA testremsan. SERION ELISA *controls* rekommenderas vid varje SERION ELISA testkörning och resultaten registreras på ett kontrollkort. Om så önskas kan ni beställa vårt Excel-baserade utvärderingsverktyg SERION *accuracy*. SERION ELISA *controls* rekommenderas för användning tillsammans med motsvarande SERION ELISA-test. Se även bruksanvisningen till SERION ELISA.

Begränsningar
SERION ELISA *controls* får inte användas efter utgångsdatum. Vid mikrobiologisk kontaminering eller vid grumling ska produkten kasseras. SERION ELISA *controls* är fristående från de kontroller som ingår i SERION ELISA-satsen. De är inte lämpliga för standardanvändning. SERION ELISA *controls* kan endast användas för andra tester efter validering av användaren.

Instruktioner - Dansk

Sammensætning
Humant serum i protein indeholdende phosphatbuffer med Tween 20; væske, 5 x 3 ml; negativ for anti-HIV Ab, HBs-Ag (Hepatitis B-virus-overfladeantigen) og anti-HCV Ab; konserveringsmiddel: < 0,1 % natriumazid; farvestof: 0,01 g/l bromphenolblåt.

Tilsigtet anvendelse
SERION ELISA *controls* er positive kontrolsera til monitorering af kvalitativ og kvantitativ antistofbestemmelse ved anvendelse af immunoassays fra SERION ELISA produktlinjen. De skal opfattes som ekstra kontroller til de reagenser, der leveres med analysekittene. De bruges til at bestemme validiteten af SERION ELISA analysekørsler såvel som metodens præcision og pålidelighed. SERION ELISA *controls* anbefales især som en hjælp til intern kvalitetskontrol i akkrediterede laboratorier.

Holdbarhed og opbevaring
De brugsklare SERION ELISA *controls* er holdbare i 18 måneder fra produktionsdatoen, når de opbevares ved 2-8 °C. Se etiketten for information om udløbsdato. Må ikke fryses.

Forholdsregler
Selvom alle SERION ELISA *controls* er fundet negative for HBsAg-, HCV- og HIV-antistoffer, bør de anses som potentielt smitsomme. Produktet indeholder natriumazid som konserveringsmiddel. Indtagelse og kontakt med hud eller slimhinder skal undgås!

Målværdier og målområder
I omfattende valideringsundersøgelser bestemmes og dokumenteres målværdier og målområder for hver analysespecifik SERION ELISA *control* på lotspecifikke analysecertifikater. Disse anbefales som referenceværdier for kvalitetskontrol i akkrediterede laboratorier ved anvendelse af SERION ELISA *controls* med de tilsvarende SERION ELISA kits. SERION ELISA *controls* viser generelt positive resultater i testkørsler med SERION ELISA: Nogle enkelte SERION ELISA analyser blev dog evalueret til at svare til en såkaldt klinisk tærskel, f.eks. for at ekskludere høje seroprævalenser. Evalueringen af individuelle SERION ELISA *controls* kan derfor give resultater i grænseområdet i usædvanlige tilfælde.

Forberedelse
SERION ELISA *controls* er klar til brug og skal ikke fortyndes yderligere. Rf-absorption må **ikke** foretages. SERION ELISA *controls* skal have stuetemperatur inden anvendelse. SERION ELISA *controls* skal omrystes inden pipettering (f.eks. ved brug af en vortexmixer) for at sikre en homogen opløsning.

Præstation
I løbet af testkørslen pipetteres 100 µl SERION ELISA *control* i hullet i den tilsvarende SERION ELISA teststrimmel. Det anbefales at bruge SERION ELISA *controls* i hver SERION ELISA analysekørsel og at registrere resultaterne på et kontrolskema. Vores Excel-baserede evalueringsredskab, SERION *accuracy*, fås på anmodning. SERION ELISA *controls* anbefales til brug med den tilsvarende SERION ELISA analyse. Se også venligst brugsanvisningen til SERION ELISA.

Præstation
SERION ELISA *control* må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Produktet skal kasseres i tilfælde af mikrobiologisk kontamination eller uklarhed. SERION ELISA *control* er uafhængig af de kontroller, der er inkluderet i SERION ELISA kittet. De er ikke egnede til brug som en standard. SERION ELISA *controls* kan kun bruges sammen med andre analyser efter validering af brugeren.

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

Σύνθεση
Ανθρώπινος ορός σε πρωτεϊνούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών με Tween 20, υγρό, 5 x 3 ml; αρνητικό για αντι-HIV Ab, HBs-Ag (αντιγόνο επιφανείας ιού ηπατίτιδας B) και αντι-HCV Ab; συντηρητικό: < 0.1 % αζίδιο νατρίου, χρωστική: 0.01 g/l κυανούν της βρωμοφαινόλης.

Ενδεδειγμένη Χρήση
Οι SERION ELISA *controls* είναι θετικοί οροί ελέγχου για την παρακολούθηση ποιοτικού και ποσοτικού καθορισμού αντισωμάτων όταν χρησιμοποιούνται ανοσολογικοί μέθοδοι από τη σειρά προϊόντων SERION ELISA. Προβλέπονται ως επιπλέον έλεγχοι στα αντιδραστήρια τα οποία παρέχονται μαζί με τα κιτ δοκιμασίας. Χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό ισχύος των διαδικασιών της δοκιμασίας SERION ELISA, όπως επίσης και της ακρίβειας και της αξιοπιστίας της μεθόδου. Οι SERION ELISA *controls* συνιστώνται ιδιαίτερα ως βοήθημα για την εσωτερική διασφάλιση ποιότητας σε πιστοποιημένα εργαστήρια.

Διατήρηση και φύλαξη
Οι έτοιμοι προς χρήση SERION ELISA *controls* είναι σταθεροί για 18 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής όταν φυλάσσονται σε 2-8 °C, ημερομηνία λήξης βλέπε ετικέτα. Μην καταψύχετε.

Προφυλάξεις
Αν και όλοι οι SERION ELISA *controls* έχουν βρεθεί να είναι αρνητικοί στα αντισώματα για HBsAg, HCV και HIV, θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικοί. Το προϊόν περιέχει αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Πρέπει να αποφεύγεται η κατάποση και η επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους!

Τιμές στόχοι και εύρος ισχύος
Σε περιεκτικές μελέτες επικύρωσης, οι τιμές στόχοι και το εύρος ισχύος για κάθε ειδικό για τη δοκιμασία SERION ELISA καθορίζονται και καταγράφονται σε ειδικά για την παρτίδα πιστοποιητικά ανάλυσης. Αυτά συνιστώνται ως τιμές αναφοράς για τη διασφάλιση ποιότητας σε πιστοποιημένα εργαστήρια όταν χρησιμοποιούνται SERION ELISA με αντίστοιχα κιτ SERION ELISA. Οι SERION ELISA *controls* εμφανίζουν γενικά θετικά αποτελέσματα σε διαδικασίες δοκιμασιών με SERION ELISA. Ωστόσο, μερικές δοκιμασίες SERION ELISA έχουν ρυθμιστεί έτσι ώστε να αντιστοιχούν σε ένα λεγόμενο κλινικό όριο, π.χ. ώστε να αποκλείουν υψηλή οροθετικότητα. Για το λόγο αυτό, ο υπολογισμός συγκεκριμένων SERION ELISA *controls* είναι δυνατό να παρέχει οριακά αποτελέσματα σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

Προετοιμασία
Οι SERION ELISA *controls* είναι έτοιμοι προς χρήση και δεν πρέπει να αραιωθούν περαιτέρω. **Δεν** πρέπει να διενεργηθεί απορρόφηση ρευματοειδή παράγοντα (Rf). Οι SERION ELISA *controls* πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Πριν από το πιπετάρισμα οι SERION ELISA *controls* θα πρέπει να ανακινούνται (π.χ. χρησιμοποιώντας έναν αναμίκτη vortex) ώστε να εξασφαλίζεται ένα ομοιογενές διάλυμα.

Διεξαγωγή
Στην πορεία της διενέργειας της δοκιμασίας πιπετάρετε 100 µl SERION ELISA *control* στην κοιλότητα της αντίστοιχης ταινίας δοκιμασίας SERION ELISA. Οι SERION ELISA *controls* συνιστώνται για τη χρήση σε κάθε διεξαγωγή δοκιμασίας SERION ELISA και τα αποτελέσματα καταγράφονται σε μία κάρτα ελέγχου. Μετά από αίτημα μπορούμε να σας προμηθεύσουμε με το εργαλείο υπολογισμού μας σε βάση Excel, το SERION *accuracy*. Οι SERION ELISA *controls* συνιστώνται για χρήση με την αντίστοιχη δοκιμασία SERION ELISA. Παρακαλώ ανατρέξατε στο εγχειρίδιο οδηγιών της SERION ELISA. από επικύρωση από το χρήστη.

Περιορισμοί
Το SERION ELISA *control* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης. Σε περίπτωση μικροβιακής επιμόλυνσης ή θολερότητας, το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται.Ο SERION ELISA *control* είναι ανεξάρτητος από του ελέγχους που συμπεριλαμβάνονται στο κιτ SERION ELISA. Δεν είναι κατάλληλοι για χρήση ως πρότυποι οροί. Οι SERION ELISA *controls* μπορούν να χρησιμοποιηθούν με άλλες δοκιμασίες μετά από διακρίβωση από το χρήστη.

Instrukcje - Polski

Skład
Ludzka surowica w buforze fosforanowym zawierającym białka z Tween 20; płyn, 5 x 3 ml; ujemna dla przeciwciał anty-HIV, HBs-Ag (antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B) i przeciwciał anty-HCV; konserwant: < 0,1 % azydek sodu; barwnik: 0,01 g/l błękit bromofenolowy.

Zastosowanie
Kontrole SERION ELISA to dodatnie surowice kontrolne do monitorowania jakościowego i ilościowego oznaczania przeciwciał przy stosowaniu testów immunoenzymatycznych z serii produktów SERION ELISA. Należy je traktować jako kontrole dodatkowe do odczynników dostarczanych w zestawach testowych. Stosuje się do określania walidacji przebiegu testów SERION ELISA, jak również dokładności i wiarygodności metody. *Kontrole* SERION ELISA są szczególnie zalecane jako pomoc w wewnętrznym zarządzaniu jakością w laboratoriach akredytowanych.

Trwałość i przechowywanie
Gotowe do użytku *kontrole* SERION ELISA zachowują trwałość przez 18 miesięcy od daty produkcji, o ile są przechowywane w temperaturze 2-8 °C, data ważności jest podana na etykiecie. Nie zamrażać.

Ostrzeżenia
Pomimo, że wszystkie *kontrole* SERION ELISA są ujemne dla antygenu HBs oraz przeciwciał przeciwko HCV i HIV, należy je traktować jak potencjalnie zakaźny materiał. Produkt zawiera azydek sodu jako konserwant. Nie należy połykać produktu ani doprowadzać do jego kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi!

Wartości docelowe i zakresy wartości
We wszechstronnych testach walidacji określono wartości docelowe i zakresy docelowe dla każdej kontroli swoistej dla danego testu SERION ELISA oraz udokumentowano je w certyfikacie kontroli jakości dla danej serii. Są one rekomendowane jako wartości referencyjne w zarządzaniu jakością w laboratoriach akredytowanych przy stosowaniu *kontroli* SERION ELISA z odpowiednimi zestawami SERION ELISA. *Kontrole* SERION ELISA generalnie wykazują dodatnie wyniki w przebiegu oznaczeń z zestawami SERION ELISA. Jednakże kilka testów SERION ELISA zostało poddanych ewaluacji, aby odpowiadały tzw. progowi klinicznemu, np. w celu wykluczenia wysokiej seropozytywności. Stąd ewaluacja indywidualnych *kontroli* SERION ELISA może w wyjątkowych przypadkach przynieść wyniki graniczne.

Przygotowanie
Kontrole SERION ELISA są gotowe do użycia i nie należy ich rozcieńczać. **Nie** należy przeprowadzać absorpcji czynnika reumatoidalnego. *Kontrole* SERION ELISA należy doprowadzić do temperatury pokojowej przed użyciem. Przed napipetowaniem *kontrole* SERION ELISA należy wstrząsnąć (np. stosując wortex) w celu zapewnienia homogenności roztworu.

Wykonanie
Podczas testu należy wlać pipetą 100 µg *kontroli* SERION ELISA do dołka odpowiedniego paska testowego SERION ELISA. Zaleca się, aby stosować *kontrole* SERION ELISA przy każdym przeprowadzaniu testu SERION ELISA a wyniki notować na karcie kontroli. Na żądanie dostarczamy własne, oparte na programie Excel, narzędzie do oceny SERION *accuracy* (dokładność). *Kontrole* SERION ELISA zaleca się stosować z odpowiednimi zestawami SERION ELISA. Prosimy zapoznać się z instrukcją obsługi SERION ELISA.

Ograniczenia
Kontroli SERION ELISA nie należy stosować po upływie daty ważności. W przypadku skażenia mikrobiologicznego lub zmętnienia produkt należy wyrzucić. *Kontrole* SERION ELISA są niezależne wobec kontroli zawartych w zestawach SERION ELISA. Nie są odpowiednie do stosowania jako standardy. *Kontrole* SERION ELISA mogą być stosowane z innymi testami wyłącznie po walidacji dokonanej przez użytkownika.

Inštrukcie – Slovensky

Zloženie
L'udské sérum v proteíne obsahujúce fosfátový pufer s Tween 20; kvapalina, 5 x 3 ml; negatívna na anti-HIV Ab, HBs-Ag (povrchový antigén hepatitídy typu B) a anti-HCV Ab; konzervant: <0,1 % azid sodný; farbivo: 0,01 g/l Brómfenolová modrá.

Použitie
SERION ELISA *controls* sú pozitívne kontrolné séra na monitorovanie kvantitatívneho a kvalitatívneho stanovenia protilátok pri používaní imunoanalýz z produkčnej série SERION ELISA. Sú považované za dodatočnú kontrolu činidiel dodávaných v testovacích súpravách. Používajú sa na stanovenie platnosti priebehu SERION ELISA testov, ako aj na testovanie presnosti a spoľahlivosti danej metódy. SERION ELISA *controls* sa hlavne odporúčajú ako pomôcka pri manažmente internej kvality v akreditovaných laboratóriách.

Stabilita a skladovanie
SERION ELISA *controls* pripravené na použitie sú stabilné po dobu 18 mesiacov od dátumu výroby pri skladovaní pri teplote 2 – 8 °C; dátum exspirácie je na obale. Nezmrazujte.

Bezpečnostné opatrenia
Hoci bolo zistené, že všetky SERION ELISA *controls* sú negatívne na HBsAg, HCV a HIV-protilátky, mali by byť považované za potenciálne infekčné. Tento produkt obsahuje azid sodný ako konzervant. Je nutné vyhnúť sa prehltnutiu a kontaktu s pokožkou alebo sliznicovou membránou!

Cieľové hodnoty a cieľový rozsah
V porovnávacích hodnotiacich štúdiách sú cieľové hodnoty a cieľový rozsah pre každý špecifický test pomocou SERION ELISA *control* stanovené a dokumentované mnohými špecifickými certifikátmi a analýzami. Tieto sú odporúčané ako hodnoty pre manažment kvality v akreditovaných laboratóriách pre použitie SERION ELISA *controls* s príslušnými korešpondujúcimi SERION ELISA súpravami. SERION ELISA *controls* všeobecne vykazujú pozitívne výsledky pri testoch s použitím SERION ELISA. Avšak niekoľko SERION ELISA testov bolo vyhodnotených, aby korešpondovali s takzvaným klinickým prahom, napr. na účely vylúčenia vysokej sérovej prevalencie. Takže hodnotenie jednotlivých SERION ELISA *controls* môže v zriedkavých prípadoch priniesť hraničné výsledky.

Príprava
SERION ELISA *controls* sú pripravené na použitie a nemusia byť ďalej rozpúšťané. Rf-absorpcia sa **nesmie** vykonávať. SERION ELISA *controls* musia mať pred použitím teplotu miestnosti. Pred pipetovaním je potrebné SERION ELISA *controls* pretrepať (napr. použitím vortex mixéra) na účely zabezpečenia homogénneho roztoku.

Výkonnosť
V priebehu testu napipetujte 100 µl roztoku SERION ELISA *control* do dutiny zodpovedajúceho príslušného testovacieho prúžku SERION ELISA. Odporúča sa používať SERION ELISA *controls* pri každom SERION ELISA teste a výsledky zaznamenať. Na požiadanie vieme dodať náš hodnotiaci nástroj SERION *accuracy* na báze Excelu. Odporúča sa používať SERION ELISA *controls* s korešpondujúcimi SERION ELISA testami. Prosím, pozrite si taktiež inštrukcie v manuáli pre SERION ELISA.

Obmedzenia
SERION ELISA *control* nesmú byť použité po dátume exspirácie. V prípade mikrobiologickej kontaminácie alebo zakalenia tento produkt musí byť zlikvidovaný. SERION ELISA *control* sú nezávislé od kontrol v súpravách SERION ELISA. Nie sú vhodné na použitie ako štandardy. SERION ELISA *controls* sa môžu používať s ďalšími testami len po overení užívateľom.

Navodila – Slovenščina

Sestava
Človeški serum v fosfatnem pufru z beljakovinami in surfaktantom Tween 20 (tekočina, 5 x 3 ml), negativen za protitelesa proti virusu HIV, HBV (površinskemu antigenu za virus hepatitisa B) in HCV; konzervans: < 0,1 odstotni natrijev azid; barvilo: 0,01 g/l bromfenola, modrega.

Predvidena uporaba
SERION ELISA *controls* so pozitivni kontrolni serumi za spremljanje kvalitativnega in kvantitativnega določanja protiteles, če uporabljate imunske teste iz linije izdelkov SERION ELISA. Uporabljajo se kot dodatne kontrole poleg reagentov, priloženih testnim kompletom. Indicirane so za določanje veljavnosti testnega postopka z izdelki SERION ELISA ter natančnosti in zanesljivosti metode. Kontrole SERION ELISA *controls* se še zlasti priporočajo kot pripomoček za notranje zagotavljanje kakovosti v akreditiranih laboratorijih.

Stabilnost in shranjevanje
Kontrole SERION ELISA *controls*, pripravljene na uporabo, so stabilne 18 mesecev od datuma izdelave, če se shranjujejo pri temperaturi 2–8 °C; rok uporabnosti je na nalepki. Ne zamrzujte.

Previdnostni ukrepi
Čeprav so ugotovili, da ni bila nobena kontrola SERION ELISA *controls* negativna za protitelesa proti virusom HBV, HCV in HIV, je treba z vsemi ravnati tako, kot bi bile kužne. Konzervans v tem izdelku je natrijev azid. Treba je preprečiti zaužitje in stik s kožo ali sluznicami!

Ciljne vrednosti in ciljni razponi
V obsežnih validacijskih študijah se ciljne vrednosti in ciljni razponi določijo za vse za test specifične kontrole SERION ELISA *control* ter dokumentirajo v za serijo specifičnih certifikatih analize. Priporočajo se kot referenčne vrednosti za zagotavljanje kakovosti v akreditiranih laboratorijih, če uporabljate kontrole SERION ELISA *controls* in komplete SERION ELISA. Kontrole SERION ELISA *controls* pri testih na pripomočkih SERION ELISA navadno pokažejo pozitivne rezultate. Nekaj testov SERION ELISA pa je pokazalo tako imenovani klinično mejni rezultat, npr. da se izključijo velike seroprevalence. Torej lahko posamezne kontrole SERION ELISA v izjemnih primerih pokažejo mejne rezultate.

Priprava
Kontrole SERION ELISA *controls* so že pripravljene za uporabo in jih ne smete dodatno redčiti. Radiofrekvenčna absorpcija **ni** dovoljena. Pred-uporabo je treba počakati, da se kontrole SERION ELISA *controls* segrejejo na sobno temperaturo. Pred pipetiranjem je treba kontrole SERION ELISA *controls* pretresti (npr. z električnim stresalnikom), da dobite homogeno raztopino.

Delovanje
Med preizkusom naložite 100 µl kontrolnega seruma SERION ELISA *control* v vdolbinico ustreznega testnega lističa SERION ELISA. Priporoča se, da se kontrole SERION ELISA *controls* uporabijo pri vsakem testnem postopku SERION ELISA, rezultati pa zapišejo na kontrolni karton. Na zahtevo vam lahko pošljemo ocenjevalno orodje SERION *accuracy*, ki temelji na programu Excel. Priporoča se, da se kontrole SERION ELISA *controls* uporabljajo z ustrezajočimi testi SERION ELISA. Oglejte si tudi navodila za uporabo pripomočka SERION ELISA.

Omejitve
Kontrole SERION ELISA *control* ne smete uporabiti po izteku roka uporabnosti. Če se pojavi mikrobiološka kontaminacija ali je kontrola motna, jo je treba zavreči. Kontrole SERION ELISA *control* se dobavljajo ločeno od kontrol, priloženih kompletom SERION ELISA. Primerne so za uporabo kot standardne kontrole. Kontrole SERION ELISA *controls* se lahko z drugimi testi uporabljajo šele, ko to validira uporabnik.

Pokyny - česky

Složení
Lidské sérum ve fosfátovém pufru s proteinem a s Tween 20; kapalina, 5 x 3 ml; negativní na protilátky proti HIV-Ab, HBs-Ag (povrchový antigen viru hepatitidy B) a proti HCV-Ab; konzervační prostředek < 0,1 % azidu sodného; obarvení: 0,01 g/l bromfenolová modř.

Použití
Produkty SERION ELISA *controls* jsou pozitivní kontrolní séra pro kvalitativní sledování a kvantitativní stanovení protilátek, když se používají kvantitativní imunoanalýzy z produktové řady SERION ELISA. Považují se za dodatečné kontroly k reagenciím dodávaným s testovacími sadami. Slouží ke stanovení validity průběhů testů SERION ELISA a dále k určení přesnosti a spolehlivosti metody. Produkty SERION ELISA *controls* jsou zvláště doporučovány jakožto pomůcka pro řízení interní kvality v akreditovaných laboratořích.

Stabilita a uchovávání
Produkty SERION ELISA *controls* připravené k použití jsou stabilní po 18 měsíců od data výroby, pokud se uchovávají při teplotě 2 až 8 °C; doba použitelnosti je uvedena na štítku. Chraňte před mrazem.

Zvláštní opatření
Ačkoliv všechny produkty SERION ELISA *controls* byly negativní na protilátky HBsAg, HCV a HIV, měly by se považovat za potenciálně infekční. Produkt obsahuje azid sodný jako konzervační přípravek. Nesmí dojít k požití nebo kontaktu s kůží či sliznicemi!

Cílové hodnoty a cílová rozpětí
V komplexních validačních studiích se stanoví cílové hodnoty a cílová rozpětí pro každý produkt SERION ELISA *controls* specifický pro konkrétní test a jsou dokumentovány v certifikátech analýzy specifických pro konkrétní šarži. Ty se doporučují jako referenční hodnoty pro řízení kvality v akreditovaných laboratořích při používání produktů SERION ELISA *controls* se sadami SERION ELISA. Sady SERION ELISA *controls* obecně vykazují pozitivní výsledky ve zkušebních bězích s kity SERION ELISA. Bylo však vyhodnoceno několik testů SERION ELISA s cílem zjistit tzv. Klinický práh, například pro vyloučení vysokých séroprevalencí. Proto by vyhodnocení individuálních produktů SERION ELISA *controls* mohlo ve výjimečných případech poskytovat hraniční výsledky.

Příprava
Produkty SERION ELISA *controls* jsou připraveny k použití a nesmí se dále ředit. **Nesmí** se provádět Rf absorpce. Produkty SERION ELISA *controls* se před použitím musí dostat na pokojovou teplotu. Před pipetováním je zapotřebí produkty SERION ELISA *controls* promíchat (například pomocí míchačky vortex), aby byl zajištěn vznik homogenního roztoku.

Provedení
V průběhu testu pipetujte 100 µl SERION ELISA *controls* do dutiny odpovídající testovacímu proužku SERION ELISA. Produkty SERION ELISA *controls* jsou doporučeny k používání v každém zkušebním běhu SERION ELISA a výsledky se vynáší do kontrolního grafu. Na požádání vám můžeme dodat náš vyhodnocovací nástroj SERION *accuracy* založený na tabulkovém kalkulátoru Excel. Produkty SERION ELISA *controls* jsou doporučeny k používání s příslušným testem SERION ELISA. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití SERION ELISA.

Omezení
Produkt SERION ELISA *controls* se nesmí používat po uplynutí doby životnosti. V případě mikrobiologické kontaminace nebo zakalení je zapotřebí produkt zlikvidovat. Produkty SERION ELISA kontrol nezávisí na kontrolách včetně sady SERION ELISA. Nejsou vhodné k použití jako standard. Produkty SERION ELISA *controls* lze používat s jinými testy pouze po validaci uživatelem.

Instruksjoner – Norsk

Sammensetning
Humant serum i fosfatbuffer med protein med Tween 20, væske, 5 x 3 ml, negativt for anti-HIV-Ab, HBs-Ag (hepatitt B-virusoverflategen) og anti-HCV-Ab, konserveringsmiddel: < 0,1 % natriumazid; fargestoff: 0,01 g/l bromfenolblått.

Bruksområde
SERION ELISA *controls* er positive kontrollsera til overvåking av kvalitativ og kvantitativ antistoffbestemmelse ved bruk av immunanalyser fra produktserien SERION ELISA. De skal anses som tilleggskontroller til reagensene som leveres sammen med prøvesettene. De brukes til å bestemme gyldigheten til SERION ELISA-tester som gjennomføres, samt til å måle presisjonen og påliteligheten til metoden. SERION ELISA *controls* anbefales spesielt som hjelpemiddel til intern kvalitetsstyring ved godkjente laboratorier.

Stabilitet og oppbevaring
SERION ELISA *controls* er bruksklare og stabile i 18 måneder fra produksjonsdato ved oppbevaring ved 2–8 °C; se etiketten for utløpsdato. Skal ikke fryses.

Forsiktighetsregler
Selv om alle SERION ELISA *controls* er funnet negative for HbsAg-, HCV- og HIV-antistoffer, bør de anses som potensielt smittsomme. Produktet inneholder natriumazid som konserveringsmiddel Inntak og kontakt med hud eller slimhinner må unngås!

Målverdier og målområder
I omfattende valideringsstudier bestemmes og dokumenteres målverdier og målområder for hver testspesifikk SERION ELISA *control* på lotspesifikke analysesertifikater. Disse anbefales som referanseverdier for kvalitetsstyring i godkjente laboratorier ved bruk av SERION ELISA *controls* med tilhørende SERION ELISA-sett. SERION ELISA *controls* viser generelt sett positive resultater i testomganger med SERION ELISA. Noen få SERION ELISA-tester ble imidlertid evaluert å samsvare med en såkalt klinisk terskel, f.eks. for å utelukke høye seroprevalenser. Derfor kan evalueringen av individuelle SERION ELISA *controls* gi borderlineresultater i eksepsjonelle tilfeller.

Tilberedning
SERION ELISA *controls* er bruksklare og må ikke fortynnes ytterligere. RF-absorpsjon må **ikke** utføres. SERION ELISA *controls* må bringes til romtepmeratur før bruk. Før pipettering må SERION ELISA *controls* ristes (f.eks. ved hjelp av en vortexblander) for å oppnå en homogen løsning.

Ytelse
I løpet av testen pipetteres 100 µl SERION ELISA *control* inn i hulrommet i tilhørende SERION ELISA teststrimmel. SERION ELISA *controls* anbefales brukt ved hver kjøring av SERION ELISA-tester, og resultatene bør registreres i en kontrolloversikt. På anmodning kan vi levere vårt Excel-baserte evalueringsverktøy SERION *accuracy*. SERION ELISA *controls* anbefales til bruk sammen med tilhørende SERION ELISA-test. Se også brukerhåndboken for SERION ELISA.

Begrensninger
SERION ELISA *control* må ikke brukes etter utløpsdatoen. Ved mikrobiologisk kontaminasjon eller uklarhet, må produktet forkastes. SERION ELISA *control* er uavhengig av kontrolløsningene som følger med i SERION ELISA-settet. De er ikke egnet til bruk som standard. SERION ELISA *controls* kan brukes sammen med andre tester kun etter validering av brukeren.

Инструкция по использованию – русский язык

Состав
Сыворотка крови человека в протеиносодержащем фосфатном буфере с Tween 20; жидкая, 5 x 3 мл; определена как отрицательная на anti-HIV-Ak, HBs-Ag (Hepatitis B-Virus-surface Antigen) и anti-HCV-Ak; консервант: < 0,1 % азид натрия; краситель: 0,01 г/л синий бромфенол.

Область применения
Серион Элиза контроль это положительные контрольные сыворотки для количественного определения антител с помощью иммунноанализа продуктами линии Серион Элиза (SERION ELISA). Наряду с контролями, имеющимися в наборах тестов Серион Элиза, они являются дополнительными реактивами для проверки действительности проведенного теста, с целью выявления точности, а так же для документирования постоянства партии используемого метода. Серион Элиза контроль служат в основном для аккредитованных проверочных лабораторий для надёжности качества.

Способ хранения и срок годности
Срок годности готового для использования Серион Элиза контроль при хранении при 2-8 °C составляет 18 месяцев с даты выпуска, дату выпуска см. на этикетке. Не замораживать.

Меры предосторожности
Хотя все сыворотки Серион Элиза контроль определены на HBs-Ag-, анти-HCV-AK-, а также анти-HIV-AK как отрицательные, следует их рассматривать, как потенциально инфекционные. Продукты содержат консервант азид натрия. Избегать попадания в рот, а так же контакта с кожей и слизистыми!

Целевые значения и области действительности
В рамках многочисленных исследований действительности для каждого тест-специфического Серион Элиза контроля целевые значения и области действительности определяются и документируются в сертификате анализа каждой партии. Они рассчитаны на использование Серион Элиза контроль с соответствующими тестами Серион Элиза и служат для пользователя в качестве контрольных значений для внутрилабораторной проверки качества. При использовании Серион Элиза Серион Элиза контроли показывают обычно положительную реакцию. Некоторые тесты Серион Элиза были отрегулированны с учётом так называемой клинической области пограничных значений, чтобы исключить напр. высокую превалентность сыворотки. По этой причине оценка отдельных Серион Элиза контролей в исключительных случаях может быть тоже пограничной.

Подготовка
Серион Элиза контроли готовы к использованию и их не следует разбавлять. Также **не** следует проводить Rf-абсорбцию. Серион Элиза контроли перед использованием в тесте следует нагреть до комнатной температуры. Перед пипетированием хорошо размешать мономиксером (напр. Vortex) для получения однородного раствора.

Проведение
В рамках подготовки теста 100 мкл контроля (SERION ELISA *control*) следует накапать в лунку тестового штрипа соответствующего теста Серион Элиза. Серион Элиза контроль должны быть при каждой анализной серии и результаты должны вноситься в т.н. регулировочную карточку. По желанию может быть предоставлена программа для оценки на основе Excel SERION *accuracy*. Серион Элиза контроль предусмотрены для использования с соответствующими Серион Элиза тестами. Обращайте, пожалуйста, внимание на инструкцию к применению Серион Элиза.

Ограничения
Не использовать Серион Элиза контроль после истечения срока годности. При подозрении на заражение микробами или при сильном помутнении продукта флакончик следует выбросить. SERION ELISA *control* не зависимы от поставляемых с каждой Серион Элиза контролей. Они не предусмотрены для использования в качестве стандартов. SERION ELISA *control* могут использоваться с другими тестами только после их валидирования пользователем.

FI

SERION ELISA -SERION ELISA *control* - VAROKEINOJA
1. Vaikka kaikki SERION ELISA *control* ovat HBs-Ag-negatiivisia ja anti-HCV- ja anti-HIV-vasta-ainenegatiivisia, niitä on silti pidettävä tartuntavaarallisina.
2. Säilyvyyden vuoksi tuote sisältää natriumatsidia; nielemistä ja iho- ja limakalvokon taktia tulee välttää!

NL

SERION ELISA *control* VOOR SERION ELISA - VOORZORGSMAATREGELEN
1. Hoewel alle SERION ELISA *control* HBs-Ag-, anti-HCV-AK-, alsook anti-HIV-AK-negatief zijn, moeten zij als potentieel infectueus beschouwd worden.
2. Het product bevat als conservering natriumazide; vermijd het inslikken alsook het contact met de huid of slijmvliezen!

Symbole auf den Etiketten / symbols on labels / Symbole sur les étiquettes / Símbolos en las etiquetas / Simboli sulle etichette / Símbolos nos rótulos / Symboler på etiketterna / Symboler på etiketterne / Etikettien symbolit / Symbolen op de etiketten / Symboler på etikettene / Σύμβολα στις ετικέτες / Symbole na etykietach / Symboly na etikete / Oznake na nalepkah / Symboly označení na obalu/ Символы на этикетках (V 11/02-1)

Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Fabricante/Fabbricante/Fabricante/Tillverkare/Fabrikant/Περγαμηνουργός/Producent/Výrobca/Proizvajalec/Výrobce/Производитель

LOT – Charge/ lot/ Lot/ lote/ carica/ lote/ parti/ Parti/ erä/ Charge/ lot nr. / παρτίδα / Numer serii / Šarža / Serija / Šarže/ партия

REF – Referenz oder Bestellnummer/ reference or order number/ Référence ou numéro de commande/ referencia o número de pedido/ codice di riferimento o di commissione/ referência ou número de encomenda/ referens eller beställningsnummer/ Reference eller bestillingsnummer/ viite tai tilausnumero/ Referentie of bestelnummer/ referanse eller bestillingsnummer / Αριθμός παραγγελίας ή αναφοράς / Nr odniesienia lub nr zamówieniowy / referencia alebo číslo objednávky / Referenčna številka ali številka za naročanje /Referenční číslo nebo číslo objednávky / hivatkozási vagy rendelési szám/ ссылка или номер заказа

2°C – 8°C – Lagern zwischen 2 und 8 Grad Celsius/ store between 2 and 8 degree celsius/ A conserver entre 2 et 8 °C/ almacenar entre 2 y 8 grados Celcio/ conservare fra 2 e 8 gradi centigradi/ armazenar entre 2 e 8 graus Celsius/ lagra mellan 2 och 8 grader Celcius/ Opbevares mellem 2 og 8 grader Celcius/ Säilytys 2 - 8 Celsius-asteen lämpötilassa/ Bewaren tussen 2 en 8 graden Celcius/ oppbevares mellom 2 og 8 grader Celsius/ Αποθήκευση μεταξύ 2 και 8 βαθμούς Κελσίου / Przechowywać w temperaturach od 2 do 8 stopni Celsjusza / skladujte pri teplote medzi 2 a 8 ° C / Shranjujte pri temperaturi med 2 C in 8 C /uchovávejte při teplotě od 2 do 8 °C / tárolás 2 és 8 Celsius fok között/ хранить при температуре от 2 до 8 градусов Цельсия

CE – CE-Markierung bei Erfüllung der IVD Richtlinie 98/79 EG/ CE marking according to IVD guideline 98/79 EC/ CE marquage conforme aux IVD directives 98/79 EC/ marcación CE según directriz de IVD 98/79 CE/ contrassegno CEE secondo direttive IVD 98/79 CEE/ marcação CE segundo a directiva dos IVD 98/79 CE/-markering enligt IVD direktiv 98/79 EG/ CE-mærkning i henhold til IVD direktivet 98/79 EF/ CE-merkintä vastaa IVD-direktiiviä 98/79 EY/ CE markering volgens IVD richtlijnen 98/79 EG/ CE merket i følge IVD 98/79 EC/ Σήμανση CE βάσει της οδηγίας IVD 98/79 EG / Znak CE przy wypełnieniu wymagań dyrektywy IVD 98/79 EG / označenie CE pri splnení požiadaviek Smernice IVD 98/79 EC/ označevanje CE v skladu s smernicami ES IVD 98/79 / označení CE podle pokynu IVD 98/79 ES / CE jelölés az IVD 98/79 EU Bizottsági irányelvek szerint/ CE-маркировка при соблюдении норм IVD 98/79 EC

CE 0197 – CE-Markierung bei Erfüllung der IVD Richtlinie 98/79 EG gemäß Anhang II, Liste B/ CE marking according to IVD guideline 98/79 EC according to annex II, list B/ CE marquage conforme aux IVD directives 98/79 EC conformément à l'annexe II, liste B/ marcación CE según directriz de IVD 98/79 CE conforme al anexo II, lista B/ contrassegno CEE secondo direttive IVD 98/79 CEE secondo l'Allegato II, lista B/ marcação CE segundo a directiva dos IVD 98/79 CE conforme o anexo II, lista B/ markering enligt IVD direktiv 98/79 EG enligt bilaga II, förteckning B/ CE-mærkning i henhold til IVD direktivet 98/79 EF i henhold til tillæg II, liste B/ CE-merkintä vastaa IVD-direktiiviä 98/79 EY liitteen 2, listan B mukaisesti/ CE markering volgens IVD richtlijnen 98/79 EG volgens aanhangsel II, lijst B/ CE merket i følge IVD 98/79 EC ifølge tillegg II, liste B/ Σήμανση CE βάσει της οδηγίας IVD 98/79 EG Σύμφωνα με το παράρτημα II / λίστα B / Znak CE przy wypełnieniu wymagań dyrektywy IVD 98/79 EG zgodnie z załącznikiem II, wykaz B /označenie CE pri splnení požiadaviek Smernice IVD 98/79 EC podľa prílohy II / označevanje CE v skladu s smernicami ES IVD 98/79 EC in v skladu s seznamom B priloge II / označení CE podle pokynu IVD 98/79 ES, podle doplňku II, seznam B / CE jelölés az IVD 98/79 EU Bizottsági irányelvek szerint, a II függelék B listájának megfelelően/ CE-маркировка при соблюдении норм IVD 98/79 EC, приложение II, список B

Verfallsdatum/ expiry date/ date d'expiration/ Fecha de caducidad/ Data di decadenza/ Data de validade/ Till förfallodagen den/ Forfaldsdag/ Viimeinen käyttöpäivä/ Vervaldatum/ Forfallsdato/ Ημερομηνία λήξης / Termin ważności / dátum expirácie / uporabno do / doba použitelnosti / lejárati idő/ Срок годности

RTU – gebrauchsfertig/ ready-to-use/ Prêt à l'emploi/ listo para su uso/ pronto per l'uso/ pronto para usar/ bruksfärdigt/ Klar til brug/ käyttövalmis/ gebruiksklaar/ ferdig til bruk/ Ετοιμο για χρήση / gotowy do użycia / pripravený na priame použitie / pripravljen za uporabo / Připraveno k použití/ готовый к использованию

IVD – In-vitro Diagnostik Anwendung/ in-vitro diagnostic use/ Diagnostic in vitro/ Para uso en diagnóstico in-vitro/ In-vitro diagnostic use/ aplicação do diagnóstico In-vitro/ in vitro diagnostik användning/ In-vitro diagnostisk anvendelse/ in vitro diagnostiikkakäyttö/ Gebruik voor in-vitro diagnose/ in-vitro diagnostik bruk/ ρηση διαγνωστικής εντός σωλήνα / do diagnostyki in vitro / diagnostické použitie in vitro / diagnostična uporaba in vitro / pro použití při diagnostice in vitro/ диагностика in vitro

128 Adenovirus / Adeno, Virus / Adeno-Virus / Adenovírus / Αδενοιός / Adenowirus
132 Aspergillus fumigatus / Ασπεργίλλος fumigatus
120 Bordetella pertussis / βακτηρίδιο του κοκκύτη
1201 Bordetella pertussis Toxin / Bordetella pertussis Toxine / Bordetella pertussis Toxina / Bordetella pertussis Tossina / βακτηρίδιο του κοκκύτη τοξίνη / Toksyna Bordetella pertussis / Bordetella pertussis toxín / Toxin Bordetella pertussis
121 Borrelia burgdorferi / Βορρελία burgdorferi
116 Brucella / βρουκέλλα
139 Campylobacter jejuni / καμπυλοβακτηρίδιο νηστίδος
117 Candida albicans / Cándida / Candida / λευκάζον ωίδιο
200 Candida antigen
* 137 Chlamydia / Clamidia / χλαμύδια
* 1371 Chlamydia pneumoniae
* 1372 Chlamydia trachomatis
1312 Coxiella burnetii (Q-Fieber) Phase 2 / Coxiella burnetii (Q-fever) phase 2 / Coxiella Burnetii (Q, fiebre) Phase 2 / Coxiella burnetii (febre Q) fase 2 / / Coxiella Burnetii (Q-Feber) fase 2 / ρικέτσια του πυρετού Q φάση 2 / Coxiella burnetii (gorączka Q) stadium 2 / Coxiella burnetii (Q-horúčka) fáza 2 / Coxiella burnetii (mrzlica Q), faza 2 / Coxiella burnetii (Q-horečka) fáze 2 / Coxiella burnetii (Q láz) 2- es fázis
134 Coxsackievirus / Coxsackie virus / vírus Coxsackie / Ιός Coxsackie (ψευδοπολιομυελίτιδας) / Wirus Coxsackie / Vírus Coxsackie / Virus Coxsackie / Virus coxsasckie / Coxsackievírus
* 109 Cytomegalovirus / Cytomegalo, virus / Cytomegalo-virus / Cytomegalo Vírus / κυτταρομεγαλοιός / Cytomegalowirus / Cytomegalo vírus / Citomegalovirus / Cytomegalovírus
130 Diphtherie / Diphtheria / Difterica / Difterite / Difteria / Diphteria / διφθερίτιδα / Dyfteryt / Diftéria / Davica / Difterie
114 Dengue Virus
1363 Epstein-Barr Virus Early Antigen / Virus d'Epstein-Barr Early Antigen (Antigène Early) /Virus de Epstein-Barr Early Antigen (antígeno temprano) / Epstein-Barr Virus Early Antigen (antigene early) / Epstein-Barr Vírus Early Antigen / Epstein Barr Virus Early Antigen (Early-antigenet) / Ιός Epstein-Barr αντιγόνου Early / Wczesny antygen wirusa Epsteina-Barra / Vírus Epsteina-Barrovej Early Antigen / Zgodnji antigen virusa Epstein-Barr / časný antigen viru Epsteina a Barrové /
1362 Epstein-Barr Virus/EBNA 1 / Epstein-Barr, Virus/EBNA 1 / Epstein-Barr-Virus/EBNA 1 / Vírus Epstein-Barr/EBNA 1 / ιός Epstein - Barr EBNA1 / Wirus Epsteina-Barra/EBNA 1 / Vírus Epsteina-Barrovej/EBNA 1 / Virus Epstein-barr/EBNA 1 / Virus Epsteina a Barrové /EBNA 1
1361 Epstein-Barr Virus/VCA /Epstein-Barr, Virus/VCA /Epstein-Barr-Virus/VCA / Vírus Epstein-Barr/VCA / Ιός Epstein - Barr VCA / Wirus Epsteina-Barra/VCA / Vírus Epsteina-Barrovej/VCA / Virus Epstein-barr/VCA / Virus Epsteina a Barrové /VCA
135 Echovirus / Echo, virus / Echo-virus / εντερικός ιός / Echowirusy / Echovírus / Ehovirus / Echovirus
133 Enterovirus / Entérovirus / Enterovírus / εντερικού ιού / Enterowirusy / Enterovírus
112 FSME Virus/TBE Virus / FSME, virus/TBE, virus / FSME-virus/TBE-virus / Vírus-TBE / ιός της κροτωνογενούς εγκεφαλίτιδας (εαρινή-καλοκαιρινή μηνιγγοεγκεφαλίτιδα - FSME) / Wirus FSME/wirus TBE / Vírus FSME/TBE / Virus FSME/virus TBE / FSME virus /TBE virus / Kullancsencephalitis vírus
118 Helicobacter pylori / ελικοβακτηρίδιο πυλωρού
1051 Herpes simplex Virus 1 / Herpes Simplex, Virus 1 / Herpes-Simplex-Virus 1 / Vírus Herpes-Simplex 1 / Ιός του απλού έρπη 1 / Wirus Herpes Simplex typ 1 / Vírus Herpes Simples 1 / Virus Herpes simplex 1 / Virus herpes simplex 1 / Herpes Simplex vírus 1
1052 Herpes simplex Virus 2 / Herpes Simplex, Virus 2 / Herpes-Simplex-Virus 2 / Vírus Herpes-Simplex 2 / Ιός του απλού έρπη 2 / Wirus Herpes Simplex typ 2 / Vírus Herpes Simples 2 / Virus Herpes simplex 2 / Virus herpes simplex 2 / Herpes Simplex vírus 2
105 Herpes simplex Virus 1/2 / Herpes Simplex, Virus 1/2 / Herpes-Simplex-Virus 1/2 / Vírus Herpes-Simplex 1/2 / Ιός του απλού έρπη 1/2 / Wirus Herpes Simplex typ ½ / Vírus Herpes Simples ½ / Virus Herpes simplex ½ / Virus herpes simplex 1/2 / Herpes Simplex vírus 1/2
1231 Influenza A Virus / Influenza, virus A / Influenza-virus A / Vírus Influenza A / Influensavirus A / Influenzavirus A / Ιός της γρίπης A / Wirus grypy A / Chrípkový vírus A / Virus influence A / Virus chřipky A / Influenza A vírus
1232 Influenza B Virus / Influenza, virus B / Influenza-virus B / Vírus Influenza B / Influensavirus B / Influenzavirus B / Ιός της γρίπης B / Wirus grypy B / Chrípkový vírus B / Virus influence B / Virus chřipky B / Influenza B vírus
106 Legionella pneumophila 1-7 / Legionella Pneumophila 1-7 / πνευμόφιλο λεγιονέλλα 1-7/Легионелла пневмофила 1-7
125 Leptospira / λεπτόσπειρα
102 Masern Virus / Measles Virus / Rougeole / Masern, virus / Vírus de Sarampo / Mässlingvirus / Maeslingevirus / ιός της ιλαράς / Wirus odry / Vírus osýpok / Virus ošpic / Virus spalniček / Kanyaró vírus
103 Mumps Virus / Parotitis virus / Oreillons / Parotitis, virus / Vírus de parotidite / påssjukevirus / fåresyge virus / παρωτίτιδα / Wirus świnki / Vírus mumpsu / Virus mumpsa / Virus příušnic / Mumpsz vírus
127 Mycoplasma pneumoniae / Μυκόπλασμα πνευμόνων
1261 Parainfluenza Virus 1 / Parainfluenza, virus 1 / Parainfluenza-virus 1 / Vírus Parainfluenza 1 / Parainfluensvirus 1 / Ιός της παρα-γρίπης 1 / Wirus parainfluenzy typ 1 / Vírus parainfluenza 1 / Virus parainfluence 1 / Virus parainfluenzy 1 / Parainfluenza vírus 1
1262 Parainfluenza Virus 2 / Parainfluenza, virus 2 / Parainfluenza-virus 2 / Vírus Parainfluenza 2 / Parainfluensvirus 2 / Ιός της παρα-γρίπης 2 / Wirus parainfluenzy typ 2 / Vírus parainfluenza 2 / Virus parainfluence 2 / Virus parainfluenzy 2 / Parainfluenza vírus 2
126 Parainfluenza Virus 1, 2, 3 / Parainfluenza, virus 1, 2, 3 / Parainfluenza-virus 1, 2, 3 / Vírus Parainfluenza 1, 2, 3 / Parainfluensvirus 1, 2, 3 / Ιός της παρα-γρίπης 1, 2, 3 / Wirus parainfluenzy typ 1, 2, 3 / Vírus parainfluenza 1, 2, 3 / Virus parainfluence 1, 2, 3 / Virus parainfluenzy 1, 2 , 3 / Parainfluenza vírus 1, 2, 3
122 Parvovirus B19 / Parvo B19 / πάρβο-ιός B 19 / Parwowirus B19 / Parvovírus B 19
113 Resp. Syncytial Virus (RSV) / Resp. Syncitial Virus / Resp.-Syncytial, Virus (RSV) / Resp.-Syncytial-Virus (RSV) / Vírus Resp. Syncytial (VRS) / Respiratorisk Syncytial Virus (RSV) / αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (RSV) / Wirus syncytium nabłonka oddechowego (RSV) / Respiračný synsyciálny vírus (RSV) / Resp. sincicijski virus / Respirační syncyciální virus (RSV) / Respiratory Syncytial vírus (RSV)
* 129 Röteln Virus / Rubella virus / virus de rubéole / virus del sarampión / virus de rosolia / vírus da rubéola / röda hund virus/ rubeolavirus / Ιός της Ερυθράς / Wirus różyczki / Vírus rubeoly / Virus rdečk / Virus rubeoly / Rubeolavírus
108 Tetanus / Tetanos / Tetano / Tétano / τέτανος / Tężec / Tetanusz
* 110 Toxoplasma gondii / τοξόπλασμα
104 Varicella-Zoster Virus (VZV) / Varicella Zona / Varicella-Zoster, Virus (VZV) / Varicella-Zoster-Virus (VZV) / Vírus Varicella-Zoster (VVZ) / ιός ανεμευλογιάς-έρπητος ζωστήρος / Wirus ospy wietrznej / Vírus varicelly a herpes-zoster / Virus Varicella-zoster (VZV) / Varicella-Zoster Vírus (VZV)
138 Yersinia / πανώλη / Yesinia

* CE 0197